EMFIT®

MONITEUR DE CRISES ÉPILEPTIQUES TONICO-CLONIQUES NOCTURNES

Manuel de l'utilisateur avec instructions d'utilisation et d'installation et conditions de garantie

AVERTISSEMENT ! NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ DANS DES SITUATIONS OÙ UN MAUVAIS FONCTIONNEMENT OU UN DÉFAUT LATENT DU PRODUIT PEUT OCCASIONNER UN RETARD DES SOINS MÉDICAUX APPROPRIÉS OU PEUT POTENTIELLEMENT METTRE EN DANGER LA VIE

Applicable sur les modèles référence :
Unité de contrôle D-1090-2G, version t43 v.1.0.10. (50Hz) ou capteur de lit sous le matelas L-4060SL récent

26 août 2008, V2.3

Emfi, Emfit et le logo Emfit sont des marques déposées ou des marques commerciales d'Emfit Ltd dans l'UE, aux USA, au Japon et/ou dans d'autres pays.
Copyright © 2002-2008 Emfit Ltd.Tous droits réservés. Brevetés, brevets en instance. La liste des brevets figure sur le site du fabricant www.emfit.com.

TABLE DES MATIÈRES

REMARQUES DE DANGER..... 2
AUTRES SYMBOLES UTILISÉS..... 2
1. INFORMATIONS GÉNÉRALES..... 3
Destination de l'utilisation..... 3
Unité de contrôle..... 3
Capteur de lit sous le matelas..... 3
2. CONTENU DU PACK..... 3
3. SÉLECTION DES RÉGLAGES DE COMMUTATEURS DIP CORRECTS AVANT L'UTILISATION..... 3
Tableau des réglages des commutateurs DIP..... 4
Réglage du volume sonore de l'alarme 4
Réglage des alarmes de mouvements..... 4
4. RÉGLAGE DE LA SENSIBILITÉ..... 5
5. INSTALLATION DU CAPTEUR DE LIT SOUS LE MATELAS..... 5
6. CONNECTEURS ET CÂBLAGE..... 5
Ordre des broches du connecteur X2 (AUX)..... 6
7. INSTALLATION DU MONTAGE MURAL ET DE L'APPAREIL..... 6
8. INSTALLATION ET CONSOMMATION DES PILES..... 7
9. ADAPTATEUR AC 5V OPTIONNEL..... 7
10. TÉMOINS DEL..... 8
11. INTERRUPTEUR DE RÉACTIVATION / DE MARCHE-ARRÊT / DE PRÉVENTION SW1..... 8
SW1 Comme interrupteur de réactivation..... 8
SW1 Comme interrupteur marche-arrêt..... 8
SW1 Comme interrupteur de prévention de l'alarme d'absence de mouvement..... 8
12. TESTS ET CONTRÔLES.. 8
Contrôle hebdomadaire..... 8
Tests lors de la mise en service et chaque mois..... 9
13. DÉPANNAGE..... 9
14. NETTOYAGE..... 10
15. PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES..... 10
16. MISE AU REBUT DES MATÉRIAUX..... 10
17. DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DE L'UE..... 10
18. ENONCÉ DE LIMITE DE GARANTIE D'EMFIT..... 11
19. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES..... 12
20. CONDITIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES..... 13
21. INFORMATIONS CONSOMMATEURS 15

REMARQUES DE DANGER

LES REMARQUES SUIVANTES SONT FOURNIES POUR VOTRE SÉCURITÉ PERSONNELLE ET POUR ÉVITER DES DOMMAGES SUR LE PRODUIT DÉCRIT OU SUR LES APPAREILS CONNEXES.

DANS CES INSTRUCTIONS, LES REMARQUES ET LES AVERTISSEMENTS DE SÉCURITÉ POUR LA PRÉVENTION DES DANGERS SUR LA VIE ET LA SANTÉ DES UTILISATEURS OU DU PERSONNEL D'ENTRETIEN ET/OU POUR LA PRÉVENTION DES DOMMAGES MATÉRIELS, SONT MIS EN ÉVIDENCE PAR LES PICTOGRAMMES DÉFINIS CI-DESSOUS. DANS CES INSTRUCTIONS, LES SIGNIFICATIONS DES PICTOGRAMMES SONT LES SUIVANTES :

Signifie que la mort, de sérieuses blessures corporelles ou d'importants dommages matériels peuvent survenir si les précautions ne sont pas suivies.

Signifie qu'une attention particulière doit être portée sur une information importante du produit ou sur une partie des instructions.

AUTRES SYMBOLES UTILISÉS

Date limite d'utilisation

Limite de température maximale pour le stockage

Tous droits réservés. Reproduction complète ou partielle interdite sans le consentement écrit du titulaire du copyright. Notre documentation imprimée et électroniquement sauvegardée est purement consultative. Par conséquent, nous n'assumons aucune responsabilité légale concernant les informations fournies. Nous nous réservons le droit d'effectuer des changements et des modifications sans avis préalable pour le perfectionnement continu de nos systèmes et composants.

1. INFORMATIONS GÉNÉRALES

Destination de l'utilisation

Le moniteur de crises épileptiques tonico-cloniques nocturnes Emfit (modèle de l'appareil D-1090-2G et modèle de capteur L-4060SL) est destiné à être utilisé pour surveiller dans un lit ou sur une chaise, une personne atteinte d'épilepsie et informer le soignant d'une crise tonico-clonique continue prédéfinie avec secousses musculaires. Le produit comprend un capteur de lit et une unité de contrôle. L'unité de contrôle possède une alarme sonore et une sortie à contact sec pour la brancher à un système d'appel infirmier ou à un téléphone d'urgence.

Unité de contrôle

L'unité de contrôle D-1090-2G est activée pour le monitorage après avoir détecté des mouvements ou des micro-mouvements comme ceux provoqués par les mouvements respiratoires ou les battements du cœur pendant plus de 40 secondes. L'alarme est déclenchée si les mouvements sont plus rapides que le seuil de fréquence préréglé (2Hz ou 3 Hz) et se poursuivent au-delà du délai préréglé ou si tous les mouvements disparaissent.

L'unité de contrôle traite un signal d'impédance élevée à basse tension (à partir d'environ 1 mV jusqu'à environ 1 V) à partir du capteur sous forme de film flexible de type quasi-piézoélectrique (auto-polarisé) dynamique.

L'unité de contrôle fonctionne avec deux piles alcalines de 1,5 V AA. Un adaptateur AC (5 VCC) est disponible en option. LES ADAPTATEURS AC AUTRES QUE LES ACCESSOIRES ORIGINAUX D'EMFIT NE DOIVENT PAS ÊTRE UTILISÉS. (MODÈLE : NO GTM41060-1505 ET P/N:WR9QA3000LCP-N-MNK)

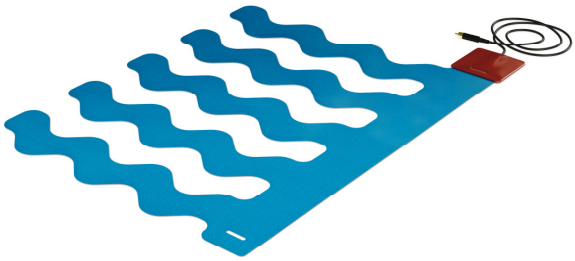
L'unité de contrôle possède des connecteurs d'entrée pour le capteur (repéré X3) et un adaptateur AC optionnel (repéré X1). Un connecteur repéré X2 est également présent pour le branchement de l'appareil sur d'autres systèmes afin de transférer l'alarme par un photocoupleur à contact sec.

Un interrupteur de réactivation pour arrêter l'alarme sonore est situé à droite de l'entrée du capteur (repéré SW1).

A l'intérieur de l'appareil se trouvent un emplacement pour deux piles 1,5 V AA et des mini-interrupteurs (DIP et rotatif) pour les réglages de programme.

Capteur de lit sous le matelas

Le modèle du capteur de lit sous le matelas Emfit L-4060SL est un capteur dynamique quasi-piézoélectrique ne possédant pas de fils ou d'interrupteurs incorporés.
Ce capteur sous la forme d'un film plastique spécialement conçu est placé sous le matelas, en travers du lit, sous le thorax.



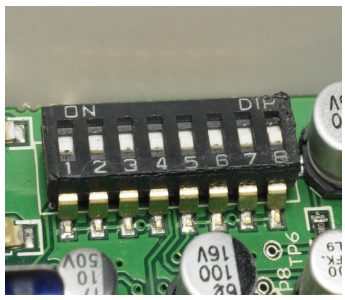
Le capteur produit des signaux à partir des plus légers micro-mouvements créés par une personne alitée. En l'absence de mouvement, le capteur interprète l'information comme une absence de la personne. En cas de mouvements continus à partir d'une fréquence de 3 Hz (ou de 2 Hz, voir le 3ème commutateur DIP #3) ou plus et jusqu'à 20 Hz, un compteur de temps interne s'active.
Si ces mouvements se poursuivent au-delà du délai préréglé (10, 13, 16 ou 20 secondes), il produit une alarme par un son et par une sortie à contact sec.

Il n'y a pas de limitations particulières de poids ou de taille, mais la sensibilité et la capacité à reconnaître la présence de l'utilisateur ainsi que les mouvements pouvant déclencher l'alarme, doivent être testés dans chaque cas.

2. CONTENU DU PACK

- Unité de contrôle
- Capteur de lit
- Agrafe de montage sur le mur
- 2 vis
- 2 ancres de verrouillage
- Présent manuel de l'utilisateur
- Bloc d'alimentation optionnel

3. SÉLECTION DES RÉGLAGES DE COMMUTATEURS DIP CORRECTS AVANT L'UTILISATION



Un commuteur DIP avec 8 petits interrupteurs se trouvent à l'intérieur de l'appareil. Ils sont utilisés pour des réglages de programmes variés.

Voir le tableau suivant et régler les interrupteurs pour l'utilisation souhaitée.

Pour ouvrir le couvercle de l'appareil, voir la photo de droite.

Ouvrir le couvercle en le soulevant d'un côté

Tableau des réglages du commutateur DIP

Interrupteur #	OFF (bas)	ON (haut)
#1	Réglage du délai de répétition des mouvements, voir le chapitre suivant après les réglages de volume	Réglage du délai de répétition des mouvements, voir le chapitre suivant après les réglages de volume
#2	Réglage du délai de répétition des mouvements, voir le chapitre suivant après les réglages de volume	Réglage du délai de répétition des mouvements, voir le chapitre suivant après les réglages de volume
#3	Seuil de fréquence des mouvements 3 Hz (par défaut)	Seuil de fréquence des mouvements diminué à 2 Hz. Utilisation seulement si l'appareil ne détecte pas les mouvements de la personne (mouvements qui doivent alerter le soignant) en position OFF.
#4	Sensibilité normale pour détecter les micro-mouvements. Utilisation lorsque le capteur est installé sous un matelas en mousse ou une alèse.	Sensibilité accrue pour la détection de micro-mouvements. Utilisation recommandée seulement lorsque le capteur doit être installé sous un matelas à ressorts (pas d'utilisation avec alèse). REMARQUE ! Consomme plus d'électricité et réduit la durée de vie de la pile ! La Del bleue clignote un peu plus rapidement.
#5	L'alarme "Absence de mouvement" est active	L'alarme "Absence de mouvement" n'est pas active
#6	Le fonctionnement de l'interrupteur d'alimentation à SW1 est actif (l'appareil peut être éteint et allumé en appuyant sur SW1 pendant environ 3 secondes)	Le fonctionnement de l'interrupteur d'alimentation à SW1 n'est pas actif (l'appareil est toujours allumé)
#7	Réglage du volume sonore de l'alarme, voir ci-dessous	Réglage du volume sonore de l'alarme, voir ci-dessous
#8	Réglage du volume sonore de l'alarme, voir ci-dessous	Réglage du volume sonore de l'alarme, voir ci-dessous

Réglage du volume sonore de l'alarme

L'alarme sonore est utile seulement lorsque le soignant est à proximité de l'unité de contrôle. Le volume peut être réglé sur 4 niveaux : pas de son, peu fort, fort et très fort.

Niveau de volume	Interrupteur # 7	Interrupteur #8
Très fort	OFF (bas)	OFF (bas)
Fort	ON (haut)	OFF (bas)
Peu fort	OFF (bas)	ON (haut)
Pas de son / silencieux	ON (haut)	ON (haut)

Le son s'arrête lorsque l'interrupteur de réactivation est enfoncé et lorsque l'évènement est passé. Dans le cas où la personne est absente du lit, le son s'arrêtera une fois que la personne sera revenue ou que la réactivation sera effectuée.

Réglages des alarmes de mouvements

Réglage du délai d'alarme de mouvements plus rapides et continus

Cette alarme est déclenchée lorsque l'appareil détecte des mouvements dans la gamme de fréquence de 3 Hz – 20 Hz (ou 2 – 20 Hz si l'interrupteur #3 est sur ON) qui se prolongent au-delà du délai préréglé. Le délai d'alarme peut être réglé sur 10, 13, 16 ou 20 secondes.

Régler le délai souhaité en fonction du tableau suivant. Si de fausses alarmes deviennent un problème, augmenter le délai.

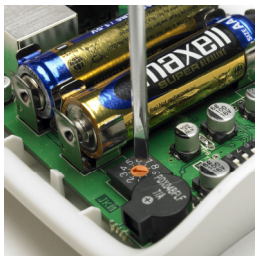
Mouvements continus pour déclencher une alarme	Interrupteur # 1	Interrupteur #2
10 secondes	ON (haut)	ON (haut)
13 secondes (par défaut)	OFF (bas)	OFF (bas)
16 secondes	ON (haut)	OFF (bas)
20 secondes	OFF (bas)	ON (haut)

Alarme d'absence de mouvement / Interrupteur #5

L'appareil peut être réglé pour déclencher une alarme lorsque le système ne détecte pas de mouvements ou de micro-mouvements (par exemple lorsque la personne quitte le lit). Cet interrupteur est réglé par défaut à l'usine, sur la position OFF : l'alarme est active.

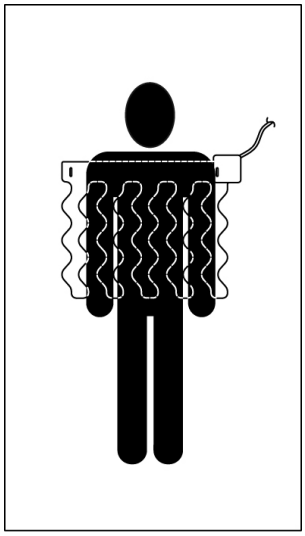
TOUJOURS RETIRER LES PILES ET DÉBRANCHER L'ADAPTATEUR AC (S'IL EST UTILISÉ) AVANT DE MODIFIER LES POSITIONS DU COMMUTATEUR DIP. SINON, LES NOUVEAUX RÉGLAGES NE PRENDRONT PAS EFFET.

4. RÉGLAGE DE LA SENSIBILITÉ



La sensibilité peut être réglée à l'intérieur par un bouton rotatif à 10 positions. Le réglage par défaut à l'usine est la flèche indicatrice orientée sur #3. Dans le cas où l'appareil ne détecte pas de micro-mouvements de l'individu, augmenter la sensibilité d'une position à la fois, en tournant la flèche indicatrice dans le sens des aiguilles d'une montre. Si l'appareil détecte des mouvements même si personne n'est pas dans le lit, diminuer la sensibilité d'une position à la fois, en tournant la vis dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Après chaque modification, toujours tester avant la mise en service.

5. INSTALLATION DU CAPTEUR DE LIT SOUS LE MATELAS



TOUJOURS INSTALLER LE CAPTEUR EN TRAVERS DU LIT SOUS LE THORAX.

VÉRIFIER LA BONNE POSITION DU CAPTEUR AU MOINS UNE FOIS PAR SEMAINE.

SI LE CAPTEUR EST UTILISÉ SUR UN MATELAS À RESSORTS, PLACER LE CAPTEUR ENTRE L'ALÈSE ET LE MATELAS À RESSORTS !

SI LE LIT POSSÈDE UN MATELAS À RESSORTS, SANS ALÈSE ET UN SOMMIER À RESSORTS SOUS LE MATELAS À RESSORTS, LE CAPTEUR PEUT ÊTRE INSTALLÉ ENTRE LE MATELAS À RESSORTS ET LE SOMMIER. DANS CE CAS, INSTALLER UNE FEUILLE EN PLASTIQUE OU EN CONTRE-PLAQUÉ RÉSISTANTE ET ÉPAISSE (ENVIRON 2-3 MM) SUR ET SOUS LE CAPTEUR POUR ÉVITER QUE LES RESSORTS ABîMENT LE CAPTEUR. UN MINCE COUSSINET DOUX ENTRE LES FEUILLES ET LE CAPTEUR EST RECOMMANDÉ. RÉGLER LE COMMUTATEUR DIP #4 SUR HAUT.

LE CAPTEUR DOIT TOUJOURS ÊTRE PLACÉ SOUS UN MATELAS OU UNE ALÈSE. LE CAPTEUR NE DOIT PAS ÊTRE EN CONTACT DIRECT AVEC LA PERSONNE !

LE CAPTEUR DE LIT EMFIT EST CONÇU POUR RÉSISTER À UNE UTILISATION SOUS LE MATELAS, CONTRE UN SOMMIER DUR PENDANT 4-5 ANS. LE FABRICANT RECOMMANDE DE LE REMPLACER 6 ANS APRÈS LA DATE DE FABRICATION, OU APRÈS 5 ANNÉES D'UTILISATION, À LA PLUS PROCHE EXPIRATION D'UN DE CES DEUX DÉLAIS.

LORSQU'IL EST UTILISÉ AU SOMMET D'UN MATELAS À RESSORTS, SA DURÉE DE VIE EST BEAUCOUP PLUS COURTE EN RAISON DE L'USURE PROVOQUÉE QUAND LA PERSONNE EST DANS LE LIT. CETTE USURE ENTRAÎNE LE FROISSEMENT DU CAPTEUR. AVEC UN MATELAS À RESSORTS, LE POIDS ET L'AGITATION D'UNE PERSONNE PEUVENT AFFECTER LA DURÉE D'UTILISATION ESTIMÉE À 1-2 ANS. DANS DE TELLES CIRCONSTANCES, LE FABRICANT RECOMMANDE DE REMPLACER LE CAPTEUR LORSQU'IL SEMBLE USÉ ET AU PLUS TARD, APRÈS 3 ANNÉES D'UTILISATION. LA GARANTIE NE S'APPLIQUE PAS SI LE CAPTEUR DE LIT EST ENDOMMAGÉ EN RAISON D'UNE USURE NORMALE !

NE PAS UTILISER AVEC UN MATELAS ANTI-ESCARRES DANS LEQUEL LA PRESSION DE L'AIR EST CONTRÔLÉE PAR UN COMPRESSEUR.

6. CONNECTEURS ET CÂBLAGE

Les connecteurs repérés par X1, X2 et X3 sont les suivants :

X1 – Connecteur d'alimentation. Utiliser seulement le bloc d'alimentation GlobTek Inc, modèle référence GTM41060-1505 et P/N:WR9QA3000LCP-N-MNK, disponible en accessoire original chez Emfit.

X2 – Connecteur Aux pour le branchement de l'appareil sur un autre système (câble non inclus), pour le transfert de l'alarme par un optocoupleur à contact sec.
LA SORTIE À CONTACT SEC DU CONNECTEUR X2 (AUX) PEUT SEULEMENT ÊTRE BRANCHÉE SUR UNE ENTRÉE DE TENSION DE SÉCURITÉ DE SYSTÈME AVEC UNE TENSION MAXIMALE INFÉRIEURE
À 25V (AC) / 60V (DC), OÙ LES DEUX PÔLES ONT ÉTÉ SÉPARÉS DU RÉSEAU ÉLECTRIQUE (PIÈCE APPLIQUÉE FLOTTANTE). COURANT DE CHARGE MAXI 100 mA !

X3 – Capteur de connecteur (utiliser seulement le modèle de capteur de lit Emfit L-4060SL)

Brancher le capteur sous le matelas, l'adaptateur AC optionnel et le fil de raccordement éventuel sur l'autre système, de la façon suivante :

Brancher la prise du fil du capteur au connecteur X3 de l`unité de contrôle.

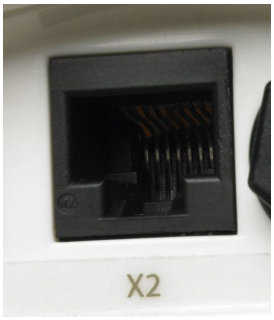
Si la sortie contact sec doit être branchée sur un autre système brancher le fil de connexion convenable au connecteur X2

Brancher le cordon de l'adaptateur AC optionnel au connecteur X1

Ordre des broches du connecteur X2 (AUX)

De gauche à droite

Broche #1	Retour commun
Broche #2	Normalement Ouvert (NO) envoi
Broche #3	Normalement Fermé (NC) envoi
Broche #4	Pile faible envoi
Broche #5	Pas utilisée, ne pas brancher
Broche #6	Pas utilisée, ne pas brancher
Broche #7	Pas utilisée, ne pas brancher
Broche #8	Pas utilisée, ne pas brancher



LA SORTIE CONTACT SEC DU CONNECTEUR X2 (AUX) PEUT SEULEMENT ÊTRE BRANCHÉE À UNE ENTRÉE DE TENSION DE SÉCURITÉ DE SYSTÈME AVEC UNE TENSION MAXI INFÉRIEURE À 25V (AC) / 60V (DC), OÙ LES DEUX PÔLES ONT ÉTÉ SÉPARÉS DU RÉSEAU ÉLECTRIQUE (PIÈCE APPLIQUÉE FLOTTANTE). COURANT DE CHARGE MAXI 100 Ma !

7. INSTALLATION DU MONTAGE MURAL ET DE L'APPAREIL

Fixer le montage mural avec les deux ancrages et vis inclus

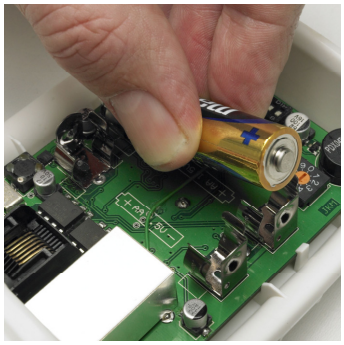
Glisser l'appareil à l'intérieur du montage

Enfoncer l'appareil vers le bas pour entendre un clic

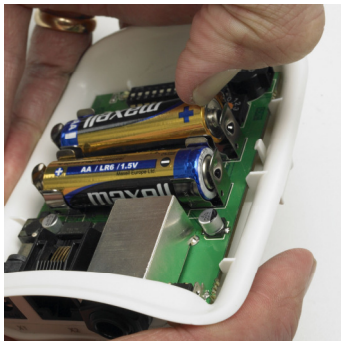
8. INSTALLATION ET CONSOMMATION DES PILES

Le produit fonctionne avec 2 piles de 1,5 V AA. Mettre et retirer les piles de la façon suivante :

Ouvrir le couvercle en le soulevant sur un côté



Installer deux piles alcalines de bonne qualité 1,5 V AA selon les schémas de polarité sur la carte de circuit



Les piles usagées sont plus faciles à retirer en les soulevant à partir des extrémités +

La durée de vie estimée des piles est de 6 mois pour des piles alcalines de haute qualité avec une puissance de 2800 mAh (2 piles). L'estimation est basée sur une consommation de pile mesurée dans différentes conditions et sur un calcul où l'appareil fonctionne à 50 % du temps (éteint à 50 % du temps) pendant lequel une personne est alitée pendant 75 % de ce temps, avec deux alarmes sonores par jour de 30 secondes à chaque fois.

LORSQUE LES PILES S'AFFAIBLISSENT, LA DEL ROUGE COMMENCE À CLIGNOTER LENTEMENT, AVEC UN "BIP" TOUTES LES 1,5 HEURES ET UNE ALARME DE BATTERIE FAIBLE DONNÉE PAR LA SORTIE À CONTACT SEC TOUTES LES 3 HEURES.

9. ADAPTATEUR AC 5V OPTIONNEL

Pour préparer l'utilisation du bloc d'alimentation optionnel, procéder de la façon suivante :

Retirer le couvercle en plastique

Choisir le bon adaptateur parmi les 4 inclus

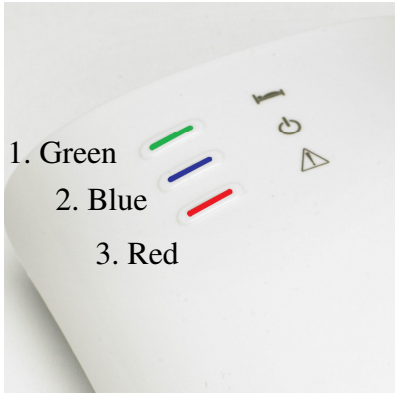
Installer l'adaptateur et s'assurer qu'il reste en place

L'ALARME DE CRISES ÉPILEPTIQUES TONICO-CLONIQUES EMFIT EST CONÇUE ET TESTÉE POUR ÊTRE SEULEMENT UTILISÉE AVEC LE MODÈLE DE BLOC D'ALIMENTATION GLOBTEK INC. NO GTM41060-1505 ET P/N:WR9QA3000LCP-N-MNK. TOUT AUTRE TYPE D'ADAPTATEUR AC PEUT COMPROMETTRE LA SÉCURITÉ DU PRODUIT.

Le bloc d'alimentation est équipé d'un témoin bleu qui est allumé lorsqu'il fonctionne. Si le témoin est éteint et que le bloc d'alimentation est branché sur la sortie secteur, le bloc d'alimentation est probablement endommagé et doit être remplacé.

LORSQUE L'ADAPTATEUR AC EST BRANCHÉ À UNE ARRIVÉE SECTEUR (X1), LES BATTERIES FONCTIONNERONT COMME UNE ALIMENTATION ÉLECTRIQUE DE SECOURS EN CAS D'ABSENCE D'ALIMENTATION SUR LE SECTEUR. REMARQUER QUE TOUTES LES BATTERIES SE VIDENT AVEC LE TEMPS. PAR CONSÉQUENT, LES REMPLACER AU MOINS TOUS LES DEUX ANS. L'ALARME DE BATTERIES FAIBLES NE FONCTIONNE PAS LORSQUE L'ADAPTATEUR AC EST BRANCHÉ.

10. TÉMOINS DEL



1. DEL verte / Présence

- Le témoin vert commence à clignoter lentement (deux fois moins vite que le témoin bleu) lorsque l'appareil détecte des micro-mouvements ou d'autres mouvements (la personne va au lit)
- Le témoin vert commence à clignoter à la même vitesse que le témoin bleu lorsque l'appareil a détecté des micro-mouvements et/ou d'autres mouvements (personne dans le lit) pendant 40 secondes, et il s'active pour la surveillance de la présence.
- Le témoin vert clignote rapidement lorsque l'appareil détecte des mouvements d'une fréquence de 3-20 Hz (2-20 Hz si le commutateur DIP #3 est sur ON)
- Le témoin vert clignote à tous les quatre clignotements du témoin bleu après que l'appareil ait déclenché une alarme d'absence de mouvement, jusqu'à ce que SW1 soit brièvement enfoncé ou qu'il y ait des mouvements ou micro-mouvements (la personne est retournée au lit) pendant au moins 40 secondes.

2. DEL bleue / Alimentation – Mise en veille

- Le témoin bleu clignote lentement lorsque l'appareil est allumé
- Le témoin bleu clignote rapidement pendant un instant lorsque l'appareil déclenche une alarme

3. DEL rouge / Défaut

- Le témoin rouge clignotant rapidement signifie que le capteur n'est pas branché ou qu'il est cassé. Une alarme sonore est émise une première fois 10 secondes après que l'appareil ait détecté le défaut du capteur, et ensuite toutes les 45 secondes. La sortie à contact sec donne une alarme la première fois après 30 secondes et ensuite toutes les 30 minutes, jusqu'à ce qu'un bon capteur soit branché.
- Le témoin rouge clignotant lentement signifie le remplacement des piles. Une alarme sonore est émise toutes les 1 ½ heures et la sortie à contact sec donne une alarme de faiblesse des piles toutes les 3 heures jusqu'au remplacement des piles.

11. SW1 – INTERRUPTEUR DE RÉACTIVATION / DE MARCHE-ARRÊT / DE PRÉVENTION

SW1 Comme interrupteur de réactivation

Lorsque l'alarme sonore est activée, elle peut être rendue silencieuse en appuyant brièvement sur l'interrupteur SW1 (voir photo). L'appareil émet également un son bip-bip.

Dans le cas de mouvements continus plus rapides, le son s'arrêtera lorsque ces mouvements auront cessé.

Dans le cas d'une alarme d'absence de mouvement, lorsque la personne retourne au lit, le son s'arrêtera après environ 40 secondes.

SW1 Comme interrupteur marche-arrêt

Lorsque la fonction de l'interrupteur marche-arrêt est activée à partir du commutateur DIP #6, l'interrupteur SW1 fonctionne également comme interrupteur marche-arrêt. Pour allumer ou éteindre l'appareil, appuyer simplement sur l'interrupteur SW1 pendant environ 3 secondes. Un son bip est émis lorsque l'appareil est allumé. Un son bip-bip-boup est émis lorsque l'appareil est éteint.

SW1 Comme interrupteur de prévention d'alarme d'absence de mouvement

L'alarme d'absence de mouvement (lorsqu'elle est activée avec le commutateur DIP #5) peut être évitée si une personne veut quitter le lit sans provoquer d'alarme. Le système sera à nouveau activé lorsque la personne retourne au lit. Pour éviter l'alarme, appuyer brièvement sur l'interrupteur SW1 avant de quitter le lit. Le moniteur émet un bip-bip. Après avoir appuyé sur l'interrupteur SW1, la personne a 20 secondes pour sortir complètement du lit. Si tel n'est pas le cas, l'appareil se réactive automatiquement.

12. TESTS ET CONTRÔLES

Contrôle hebdomadaire

1. Contrôler le bon état de tous les fils.

2. Vérifier que le capteur est correctement placé sous le thorax et en travers du lit.

Tests lors de la mise en service et mensuel

Effectuer les tests suivants **au moins une fois par mois et lors de la mise en service** pour s'assurer du bon fonctionnement du système !

Test de l'alarme "absence de mouvement"

1. Vérifier pour voir si le système est activé. S'il n'est pas activé, régler la fonction d'alarme «absence de mouvement » (commutateur DIP 5 sur la position OFF). Vérifier que l'appareil est allumé (le témoin DEL bleu clignote lentement).

2. Faire allonger la personne sur le lit, sur son côté droit, pendant au moins 2 minutes. Le système doit ímmédiatement détecter les micro-mouvements de la personne, et le témoin DEL vert de présence commencera à clignoter lentement, à tous les deux clignotements de la DEL bleue. La DEL verte doit continuellement clignoter pendant tout le temps où la personne est dans le lit. Le système s'active après avoir détecté les mouvements ou les micro-mouvements pendant 40 secondes. À ce moment-là, la DEL verte commence à clignoter en même temps que la DEL bleue. Si l'appareil ne détecte pas la présence de la personne (le témoin DEL vert ne clignote pas), se référer au chapitre 12 sur le dépannage. Si le témoin vert s'éteint sur de longues périodes et que l'alarme d'absence de mouvement est déclenchée, augmenter la sensibilité (voir 4, réglage de la sensibilité). Si le témoin vert clignote continuellement alors que la personne est toujours allongée sur son côté droit, le niveau de sensibilité est correct.

3. Demander alors à la personne de quitter le lit. L'alarme d'absence de mouvement doit être déclenchée environ dans les 5 - 10 secondes après avoir quitté le lit, et sans que personne ne touche le lit, le capteur ou les fils. Si l'alarme ne fonctionne pas et que le témoin vert continue à clignoter, voir le chapitre 13 sur le dépannage.

Test de l'alarme de mouvements plus rapides

1. Simuler des mouvements continus rapides en frappant par exemple le matelas juste au-dessus du capteur.

2. Pendant le frappement, le témoin vert doit commencer à clignoter plus rapidement.

3. L'appareil doit émettre une alarme sonore après le délai (10, 13, 16 ou 20 secondes) écoulé.

13. DÉPANNAGE

TOUJOURS D'ABORD VÉRIFIER QUE L'INSTALLATION EST CORRECTE ET TESTER CORRECTEMENT L'APPAREIL APRÈS CHAQUE RÉGLAGE.

L'alarme ne progresse pas via l'autre système sur lequel l'appareil est branché :

□□ Vérifier que le câble de raccordement est correctement branché et qu'il est en bon état. Le fil utilise souvent aux deux extrémités le même connecteur mais l'ordre de branchement n'est pas le même. S'assurer qu'il est correctement branché !

L'alarme sonore ne fonctionne pas :

Vérifier le niveau de volume.

Fausses alarmes sans raison :

Vérifier l'état, l'emplacement et le branchement du capteur de lit.

□□ L'alarme d'absence de mouvement est-elle en service ? Si tel est le cas, vérifier la sensibilité en fonction des chapitres 4 et 11. Il est possible que la sensibilité ne soit pas correctement réglée et l'appareil ne peut pas occasionellement détecter de micro-mouvements.
Remarque ! Tous les mouvements compris dans une fréquence entre 3 Hz (2 Hz si activé) et 20 Hz, et qui se sont poursuivis au-delà du délai préréglé, déclencheront l'alarme.

L'appareil ne déclenche pas d'alarme d'absence de mouvement et le témoin vert clignote même s'il n'y a personne dans le lit

Vérifier les perturbations externes éventuelles sur le capteur de lit et son câble. Supprimer toutes les perturbations externes provoquant des vibrations.

Vérifier le capteur et son câble. Un capteur ou un câble cassé peuvent provoquer des perturbations pour le signal, et le témoin vert clignote ainsi tout le temps. C'est habituellement détecté par l'appareil lui-même et le témoin rouge commence à clignoter. Le câble du capteur doit être éloigné de tout câble de sortie secteur et ne doit pas être accroché au câble de l'adaptateur AC.

Si le câble et le capteur semblent être en bon état, tenter de réduire la sensibilité car des vibrations externes peuvent provoquer le défaut. Voir également les chapitres 4 et 11.

<u>L'appareil ne déclenche pas d'alarme d'absence de mouvement et le témoin vert est éteint lorsqu'il n'y a personne dans le lit :</u>

Le témoin vert clignote-t-il lorsqu'il y a quelqu'un dans le lit ? Si tel n'est pas le cas, vérifier le capteur et son câble.

Vérifier que l'appareil est allumé. Il est allumé lorsque le témoin DEL bleu clignote lentement. S'il ne clignote pas, appuyer sur l'interrupteur SW1 pendant environ 4 secondes.

Vérifier le réglage de sensibilité de l'appareil lorsqu'une personne reste dans le lit. Le témoin vert doit clignoter et le système s'active après qu'une personne soit restée 40 secondes sur le lit. Si nécessaire, augmenter la sensibilité.

Ne jamais hésiter à contacter le fabricant pour tout problème concernant l'utilisation ! Toutes vos réactions recevront le meilleur accueil !

14. NETTOYAGE

Le capteur de lit peut être nettoyé à l'eau et si nécessaire avec un détergent à usage général neutre ou antiseptique doux. Toujours sécher le capteur après le nettoyage. Utiliser un chiffon humide pour le nettoyage de l'unité de contrôle.

L'UNITÉ DE CONTRÔLE NE DOIT PAS ÊTRE MOUILLÉE ! NE PAS NETTOYER L'ADAPTATEUR AC OU L'UNITÉ DE CONTRÔLE QUAND L'APPAREIL EST BRANCHÉ SUR LA SORTIE SECTEUR. TOUJOURS LE SÉCHER SOIGNEUSEMENT APRÈS LE NETTOYAGE.

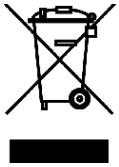
15. PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES

POUR ÉVITER DES BLESSURES ÉVENTUELLES OU LA MORT :
- LIRE LES INSTRUCTIONS AVANT L'UTILISATION
- TOUJOURS TESTER LE SYSTÈME CONFORMÉMENT AUX INSTRUCTIONS AVANT L'UTILISATION
- CE PRODUIT PEUT NE PAS ÊTRE ADAPTÉ À TOUTES LES PERSONNES
- CE PRODUIT NE DOIT PAS SE SUBSTITUER AU PROTOCOLE DE SURVEILLANCE VISUELLE DE ROUTINE DE LA PART DU SOIGNANT.
- NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ DANS DES SITUATIONS OÙ UN RETARD DE L'ARRIVÉE DE SOINS MÉDICAUX APPROPRIÉS PEUT ABOUTIR À UNE SITUATION METTANT POTENTIELLEMENT EN DANGER LA VIE.
- NE JAMAIS UTILISER LE CAPTEUR EMFIT AVEC DES APPAREILS D'AUTRES FABRICANTS.
- L'ALARME PEUT NE PAS RÉSONNER SI LE CAPTEUR OU SON CÂBLE EST ENDOMMAGÉ OU MAL POSITIONNÉ.
- LES ANIMAUX DOMESTIQUES PEUVENT PROVOQUER DE FAUSSES ALARMES OU DES DÉFAUTS DE DÉCLENCHEMENT D'ALARME.
- LE CAPTEUR NE DOIT PAS ÊTRE RAYÉ, FENDU OU COUPÉ.
- VÉRIFIER L'ÉTAT DU CAPTEUR ET DES FILS, ET AU MOINS UNE FOIS PAR SEMAINE PENDANT L'UTILISATION. LES REMPLACER SI NÉCESSAIRE.
- NE PAS INTÉGRER À UN SYSTÈME AUTRE QUE CEUX SPÉCIFIÉS DANS CE MANUEL.
- POUR ÉVITER TOUT RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE, ÉVITER L'HUMIDITÉ DANS LE SYSTÈME DU CAPTEUR.
- NE PAS OUVRIR LES PIÈCES OU TENTER DE RÉPARER SOI-MÊME.
- TOUJOURS MAINTENIR L'UNITÉ DE CONTRÔLE ET LE CAPTEUR SECS. L'EXPOSITION À UNE HUMIDITÉ EXCESSIVE PEUT PROVOQUER DES DYSFONCTIONNEMENTS.
- LE PRODUIT CORRESPOND AUX EXIGENCES DE LA DIRECTIVE EMC POUR LES APPAREILS MÉDICAUX ET NE PROVOQUE PAS DE PERTURBATION ÉLECTROMAGNÉTIQUE DANS DES CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT NORMALES.
- LE PRODUIT PEUT ÊTRE EMPILÉ OU PLACÉ À PROXIMITÉ D'AUTRES PRODUITS OU APPAREILS POURVU L'ABSENCE DE VIBRATIONS MÉCANIQUES.
- TOUJOURS VÉRIFIER LE FONCTIONNEMENT DU PRODUIT APRÈS LES RÉGLAGES.

UN RÉGLAGE INTENTIONNEL OU ACCIDENTEL PAR L'UTILISATEUR OU LE SUJET DES BOUTONS ET INTERRUPTEURS PEUT PROVOQUER :

- LA NON-ACTIVATION DE L'ALARME SONORE LORSQUE LE CONTRÔLE DU VOLUME EST RÉGLÉ SUR LA POSITION OFF.
- DE FAUSSES ALARMES (AUGMENTATION) OU DES DYSFONCTIONNEMENTS (DIMINUTION) LORS DU RÉGLAGE DE LA SENSIBILITÉ.
- LE PRODUIT PEUT NE PAS DONNER D'ALARME QUAND C'EST NÉCESSAIRE, LORSQUE L'INTERRUPTEUR MARCHE/ARRÊT/RÉACTIVATION EST ENFONCÉ.
- LE PRODUIT PEUT NE PAS DONNER D'ALARME QUAND C'EST NÉCESSAIRE, LORSQUE LES COMMUTATEURS DIP SONT MODIFIÉS.

16. MISE AU REBUT DES MATÉRIAUX



A la fin de la durée de vie du produit, le mettre au rebut dans des points de collecte appropriés disponibles dans votre pays. Pour obtenir des informations sur la mise au rebut et le recyclage, contacter les autorités locales ou Electronic Industries Alliance (EIA, www.eiae.org).

Dans l'Union Européenne, ce label indique que ce produit ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers. Il doit être déposé dans un établissement approprié permettant la récupération et le recyclage.

17. DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DE L'UE

L'alarme de crises épileptiques Emfit (modèle de l'appareil D-1090-2G et modèle du capteur de lit L-4060SL) est conforme aux exigences essentielles de la directive EMC 2004/108/EC, de la directive de la marque CE 93/68/EEC et de la directive 93/42/EC relative aux dispositifs médicaux. Elle porte par conséquent la marque CE.

18. ÉNONCÉ DE LIMITE DE GARANTIE D'EMFIT

Dans le cas peu probable où votre produit nécessite un service de garantie, veuillez contacter votre vendeur, votre distributeur ou le fabricant. Afin de vous éviter tout désagrément inutile, nous vous recommandons de lire attentivement ce manuel d'instructions avant de solliciter le service de garantie.

VOTRE GARANTIE

Par la présente garantie, Emfit garantit que le produit est exempt de défauts de matière et de fabrication pendant deux (2) ans à partir de la date initiale de l'achat.

Si au cours de la période de garantie, le produit se révèle défectueux (à la date de l'achat initial) en raison d'un défaut de matière ou de fabrication, Emfit réparera ou remplacera (à son appréciation) le produit ou ses pièces défectueuses sous réserve des conditions et des limitations ci-après, sans frais de main-d'œuvre ou de pièces. Emfit peut remplacer les produits ou les pièces défectueuses par des produits ou des pièces nouvelles ou révisées. Tous les produits ou les pièces remplacées deviennent la propriété d'Emfit.

CONDITIONS

Cette garantie s'applique uniquement si la facture originale ou le reçu de la vente (indiquant la date de l'achat, le nom du modèle ainsi que le nom du vendeur) accompagne le produit défectueux au cours de la période de garantie. Emfit se réserve le droit de refuser l'application gratuite de la garantie si ces documents ne sont pas présentés ou s'ils sont incomplets ou illisibles. Cette garantie ne s'appliquera pas si le nom du modèle ou le numéro de série sur le produit a été modifié, effacé, supprimé ou rendu illisible.

Cette garantie ne couvre pas les frais de transport et les risques associés aux trajets de dépôt et de récupération de votre produit chez Emfit.

Cette garantie ne couvre pas :
a) l'entretien périodique et la réparation ou le remplacement de pièces provoqués par l'usure. Attention ! L'usure du capteur de lit Emfit est sensiblement plus rapide lorqu'il est installé sur une base souple comme les matelas à ressorts.
b) les fournitures (composants nécessitant un remplacement périodique au cours de la durée de vie du produit comme les piles non rechargeables)
c) les dommages ou les défauts provoqués par l'utilisation, le fonctionnement ou la manipulation du produit en contradiction avec l'utilisation normale
d) les dommages ou les modifications du produit occasionnés par :
i. la mauvaise utilisation, y compris :
- la manipulation entraînant des dommages ou des modifications physiques, esthétiques ou superficielles du produit.
- l'installation ou l'utilisation du produit non conforme à sa destination normale ou aux instructions d'Emfit relatives à l'installation ou l'utilisation.
- l'entretien du produit non conforme aux instructions d'entretien correctes d'Emfit
- l'installation ou l'utilisation du produit non conforme aux normes ou règlementations techniques ou de sécurité en vigueur dans le pays où il est installé ou utilisé.
ii. l'état ou les défauts des systèmes avec lesquels le produit est utilisé ou incorporé, sauf s'il s'agit d'autres produits d'Emfit conçus pour être utilisés avec le produit
iii. l'utilisation du produit avec des accessoires, des équipements périphériques et d'autres produits dont le type, l'état et la norme ne sont pas conformes aux prescriptions d'Emfit
iv. la réparation effectuée ou tentée par des personnes autres que les employés d'Emfit
v. les ajustements ou les adaptations sans le consentement préalable écrit d'Emfit, y compris :
- la mise à niveau du produit au-delà des spécifications ou des caractéristiques décrites dans le manuel d'instructions, ou
- les modifications apportées au produit en vue de le mettre en conformité avec les normes techniques ou de sécurité locales ou nationales des pays autres que ceux pour lesquels le produit a été spécifiquement conçu et fabriqué
vi. la négligence

vii. les accidents, les incendies, les liquides, les produits chimiques, et les autres substances, les inondations, les vibrations, la chaleur excessive, l'aération inadéquate, les surtensions, l'alimentation électrique excessive ou inadéquate, les radiations, les décharges électrostatiques y compris la foudre, les autres forces et effets externes.

Cette garantie couvre seulement les composants matériels du produit.

EXCLUSIONS ET RESTRICTIONS

HORMIS LES CONSIDÉRATIONS CI-DESSUS, EMFIT N'OFFRE AUCUNE GARANTIE (EXPRESSE, IMPLICITE, LÉGALE OU AUTRE) POUR LE PRODUIT OU LE LOGICIEL QU'IL CONTIENT OU QUI L'ACCOMPAGNE, CONCERNANT LA QUALITÉ, LA PERFORMANCE, L'EXACTITUDE, LA FIABILITÉ, L'ADÉQUATION À UNE FIN PARTICULIÈRE OU AUTRE. Si cette exclusion n'est pas autorisée ou entièrement autorisée par la législation en vigueur, Emfit exclut ou restreint ses garanties uniquement à la mesure maximale autorisée par la législation en vigueur. Toute garantie ne pouvant être entièrement exclue sera limitée (dans la mesure autorisée par la législation en vigueur) à la durée de cette garantie.

DANS LE CADRE DE LA PRÉSENTE GARANTIE, EMFIT A POUR SEULE OBLIGATION DE RÉPARER OU DE REMPLACER LES PRODUITS QUI RÉPONDENT AUX CONDITIONS DE CETTE GARANTIE. EMFIT NE PEUT ÊTRE TENU RESPONSABLE POUR TOUTE PERTE OU DOMMAGE LIÉ AUX PRODUITS, AU SERVICE, À CETTE GARANTIE OU AUTRE, Y COMPRIS LES PERTES ÉCONOMIQUES OU INCORPORELLES, LE PRIX PAYÉ POUR LE PRODUIT, LA PERTE DE BÉNÉFICES, DE REVENUS, DE DONNÉES, DE JOUISSANCE OU D'UTILISATION DU PRODUIT OU DE TOUT PRODUIT ASSOCIÉ, LA PERTE OU LE DOMMAGE INDIRECT OU FORTUIT. CETTE RESTRICTION S'APPLIQUE SI LA PERTE OU LE DOMMAGE EST IMPUTABLE À UN MAUVAIS FONCTIONNEMENT OU À UN NON-FONCTIONNEMENT DU PRODUIT OU DES PRODUITS ASSOCIÉS À CAUSE DE DÉFAUTS OU D'UNE INDISPONIBILITÉ TANDIS QU'IL SE TROUVE CHEZ EMFIT, OCCASIONNANT DÈS LORS DES RETARDS, UNE PERTE DE TEMPS POUR L'UTILISATEUR OU UNE INTERRUPTION DES ACTIVITÉS. LA RESTRICTION S'APPLIQUE ÉGALEMENT SI LA PERTE OU LE DOMMAGE EST IMPUTABLE À UNE INEXACTITUDE DE LA PRODUCTION DU PRODUIT OU DES PRODUITS ASSOCIÉS.

CECI S'APPLIQUE AUX PERTES ET DOMMAGES DANS TOUT CONTEXTE JURIDIQUE, Y COMPRIS LA NÉGLIGENCE ET LES AUTRES ACTES DOMMAGEABLES, LA RUPTURE DE CONTRAT, LA GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE, ET LA RESPONSABILITÉ INCONDITIONNELLE (MÊME LORSQU'EMFIT A ÉTÉ INFORMÉ DE LA POSSIBILITÉ DE CES DOMMAGES).

Lorsque la réglementation en vigueur interdit ou limite ces exclusions de responsabilité, Emfit exclut ou limite sa responsabilité uniquement à la mesure maximale permise par la réglementation en vigueur. Certains pays interdisent par exemple l'exclusion ou la restriction des dommages résultant de négligence, de négligence grave, de manquement délibéré, de tromperie et d'agissements similaires. Dans le cadre de cette garantie, la responsabilité d'Emfit ne dépassera en aucun cas le prix payé pour le produit, mais si la réglementation en vigueur permet des restrictions de responsabilité plus importantes, les restrictions plus importantes seront applicables.

PROTECTION DE VOS DROITS JURIDIQUES

En vertu des réglementations nationales en vigueur, les clients jouissent de droits juridiques (statutaires) concernant la vente de produits. Cette garantie ne limite aucunement vos éventuels droits statutaires, qui ne peuvent être exclus ou restreints, ni vos droits face au vendeur du produit. Vous pouvez revendiquer tous vos droits à votre seule appréciation.

19. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Unité de contrôle

Modèle :	D-1090-2G
Tension de fonctionnement :	5 V DC
Connecteurs entrée/sortie :	Alimentation, AUX et capteur
Sorties contact sec :	Max. 100 mA A, <60 V DC, <25 V AC
Interrupteurs et commandes :	SW1 (interrupteur Marche/Arrêt/Réactivation, 8 commutateurs DIP pour les réglages de programme, 1 bouton rotatif à 10 positions pour le réglage de la sensibilité
Témoins :	3 DEL, verte, bleue et rouge
Délais d'alarme :	Délai du seuil de mouvements plus rapides réglable : 10, 13, 16 ou 20 sec ; délai du seuil d'alarme d'absence de mouvement environ 5 secondes
Montage :	Sur le mur avec support compris ou sur la table
Dimensions mm	96 x 127 x 34 mm
Poids :	110 g
Couleur :	Blanc
Indice de protection :	IP20
Boîtier :	Plastique

Capteur de lit

Modèle :	L-4060SL
Type :	Capteur de lit
Position :	Sous le matelas
Portabilité :	Oui
Dimension mm (L x l) :	400 x 580 mm
Epaisseur :	0,4 mm
Poids :	110 g
Couleur :	Bleu
Matière de la surface :	Polyester
Longueur de câble :	3m

Conditions d'environnement

Température de fonctionnement :	10°C à 40°C
Température de stockage et de transport :	-30°C à 50°C
Humidité :	20%… 75% Humidité relative

Classification du produit

93/42/EEC	Classe d'appareil médical **1**
Sécurité électrique :	Equipement de classe **II**
Indice de protection :	IP20

20. CONDITIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Spécifications du système :
- Moniteur D-1090-2G
- Capteur de lit L-4060SL
- Modèle du bloc d'alimentation GlobTek : no GTM41060-1505 et P/N:WR9QA3000LCP-N-MNK.

Spécification de câble :
- Câble d'alimentation (non blindé) longueur maxi. 2 m
- Câble de capteur (blindé) longueur maxi. 3 m

Remarque ! Les équipements de communication RF peuvent perturber les équipemens électriques médicaux !

Emissions électromagnétiques		
Le moniteur de crises épileptiques tonico-cloniques nocturnes Emfit est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'équipement doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le moniteur de crises épileptiques tonico-cloniques nocturnes Emfit utilise l'énergie RF seulement pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très basses et ne provoquent vraisemblablement aucune interférence à proximité des appareils électroniques.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	Le moniteur de crises épileptiques tonico-cloniques nocturnes Emfit convient à l'utilisation dans tous les établissements, y compris les locaux à usage d'habitation et ceux directement reliés au réseau électrique public basse tension fournissant les édifices à usage d'habitation.
Emissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Immunité électromagnétique			
Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique**
Décharges électrostatiques (ESD) CEI 61000-4-2	±6 kV au contact ±8 kV air	Niveau de test CEI-60601-1-2	Les sols doivent être en bois, en dalle de béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matière synthétique, l'humidité relative doit être au moins de 30 %.
Courants transitoires rapides/pointes de tension CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Niveau de test CEI-60601-1-2	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial typique.
Surtensions CEI 61000-4-5	±1 kV ligne(s) à ligne(s)	Niveau de test CEI-60601-1-2	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial typique.
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de courant sur les lignes de courant d'alimentation CEI 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % de baisse de U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (60 % de baisse de U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (30 % de baisse de U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (>95 % de baisse de U_T) pendant 5 sec	Niveau de test CEI-60601-1-2	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial typique. Si un fonctionnement continu de l'alarme de crises épileptiques Emfit est requis pendant une interruption de l'alimentation secteur, il est recommandé que le moniteur de crises épileptiques tonico-cloniques nocturnes d'Emfit soit alimenté par une alimentation non interruptible ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	Niveau de test CEI-60601-1-2	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent se situer aux niveaux caractéristiques d'un emplacement typique à l'intérieur d'un environnement hospitalier ou commercial.
REMARQUE : U_T est la tension secteur c.a. avant l'application du niveau de test.			

Immunité électromagnétique			
Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Recommandations**
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	[V_1] = 3 V 150 kHz à 80 MHz	Les équipements portables et mobiles de communication RF doivent être employés, par rapport à toute partie du moniteur de crises épileptiques tonico-cloniques nocturnes Emfit, y compris les câbles, à une distance supérieure à la distance recommandée de séparation calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de dégagement recommandée** $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	[E_1] = 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	$d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz où *P* est le taux de puissance maximale de sortie du transmetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et *d* est la distance de dégagement recommandée en mètres (m). L'intensité de champ des émetteurs de radio-fréquences fixes, telle que déterminée par une étude de site électromagnétique[a] doit être inférieure au niveau de conformité de chaque gamme de fréquence[b]. Les interférences peuvent avoir lieu dans le voisinage d'un équipement identifié par le symbole suivant :

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage supérieure de fréquence s'applique.
REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. L'absorption et les reflets causés par les structures, objets et individus modifient la propagation des ondes électromagnétiques.

[a] Il n'est pas possible de prédire avec exactitude l'intensité des champs de transmetteurs fixes, tels que les postes de base de téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios terrestres mobiles, les radios de radio-amateur, les postes de radio AM et FM et les postes de télévision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par les transmetteurs à RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée là où [L'ÉQUIPEMENT ou LE SYSTÈME] doit être utilisé, dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, le fonctionnement normal de [L'ÉQUIPEMENT ou du SYSTÈME] doit être vérifié. En cas de performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles qu'une modification de l'orientation ou du positionnement de [L'ÉQUIPEMENT ou du SYSTÈME].
[b] Sur la plage de fréquences comprises entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champs doivent être inférieures à [V_1] V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et [l'équipement ou le système]

Le moniteur de crises épileptiques tonico-cloniques nocturnes Emfit est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'alarme de crises épileptiques Emfit peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre l'équipement de communication RF mobile ou portable (transmetteurs) et le moniteur de crises épileptiques tonico-cloniques nocturnes Emfit, comme recommandé ci-dessous, en fonction du courant de sortie maximum de l'équipement de communication.

Puissance maximale de sortie nominale de l'émetteur W	**Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur**		
	150 kHz to 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$	**800 MHz to 2,5 GHz** $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,73 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,69 m	3,69 m	7,38 m
100	11,67 m	11,67 m	23,33 m

Pour les émetteurs dont la puissance maximale de sortie nominale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance *d* recommandée de séparation en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où *P* est la puissance maximale de sortie nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation correspondant à la plage supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : Les bandes ISM (industrielle, scientifique et médicale) entre 150 kHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz.

REMARQUE 3 : Un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé dans le calcul de la distance de séparation recommandée pour les émetteurs sur les bandes de fréquence ISM entre 150 kHz et 80 MHz, et dans la gamme de fréquence de 80 MHz à 2,5 GHz, pour diminuer la probabilité qu'un équipement de communication mobile/portable puisse provoquer des interférences s'il est amené par inattention dans l'environnement du patient.

REMARQUE 4 : Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. L'absorption et les reflets causés par les structures, objets et individus modifient la propagation des ondes électromagnétiques.

21. INFORMATIONS CONSOMMATEURS

Fabricant :
Emfit Ltd
Konttisentie 8
FI-40800 VAAJAKOSKI
FINLANDE
Téléphone : +358-14-332-9000
Fax : +358-14-332-9001
Email : info@emfit.com
Internet : www.emfit.com